

## 界面制御CNTコンポジット材料を用いた高機能人工関節の安全性の開発 製品名「CNT-SN システム」

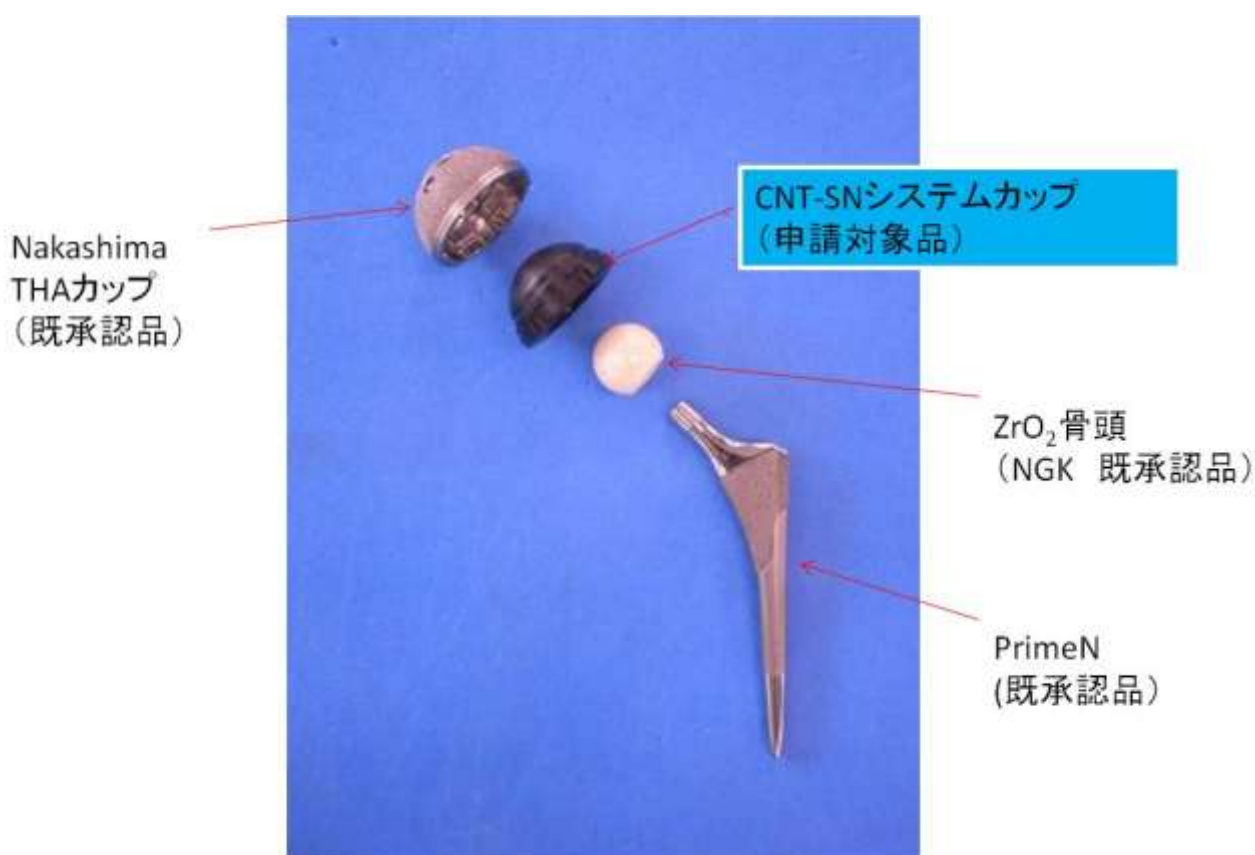
事業管理機関： 公益財団法人長野県テクノ財団

事業実施機関： ナカシマメディカル株式会社、国立大学法人信州大学医学部、国立大学法人岡山大学大学院自然科学研究科、  
独立行政法人国立高等専門学校機構徳山工業高等専門学校

問い合わせ先： ナカシマメディカル株式会社 開発部 西村直之（TEL:086-286-9200 / E-mail:n-nishimura@nakashima.co.jp）

**【事業成果概要】**変形性関節症等により人工関節手術を必要とする患者数が飛躍的に増加している。しかし現行の人工関節にポリエチレン等の摩耗、衝撃による破損が原因となり再手術が必要になる。このためナカシマメディカルを中心としてCNT(carbon nanotube)複合材料技術を用いた耐摩耗性、耐衝撃性に優れた高耐久性素材実用化を目指し、素材の安全性、有効性を確認し 2019 年を目標に人工関節の飛躍的な長寿命化を目指す。

**【製品概要】**



製品名	CNT-SN システム		一般的名称	人工股関節	
クラス分類	クラスⅢ	許認可区分	承認	申請区分	改良医療機器
製造販売業者	ナカシマメディカル株式会社		製造業者	ナカシマメディカル株式会社	
販売業者	ナカシマメディカル株式会社		その他（部材供給）	CNT：保土谷化学工業株式会社	
上市計画	国内市場			海外市場（具体的に： 東南アジア ）	
薬事申請時期	2016（年度）	年	12 月	2020（年度）	年 12 月
上市時期	2019（年度）	年	3 月	2021（年度）	年 10 月

## 1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

### (1) 人工関節適用症例の増加

高齢化社会の到来と共に、変形性関節症、関節リウマチ、骨折などの関節疾患の増加が全国的な社会問題となっている。変形関節症は高齢化に伴う筋力の低下、肥満などが原因となり関節の機能低下を起し、軟骨部分の変性や適合性の悪化のため、変形、炎症を起こすことで最終的には歩行困難となる。これらの患者は平成 20 年患者調査においては、平成 8 年度に比べ特に女性患者が大幅に増加している。

### (2) 人工股関節への市場要求

従来人工股関節部材への要求は耐摩耗性に関するものがあつた。またデザインは、より大きい可動域を維持しかつ脱臼を予防するために、大きな径のヘッドが切望されている。

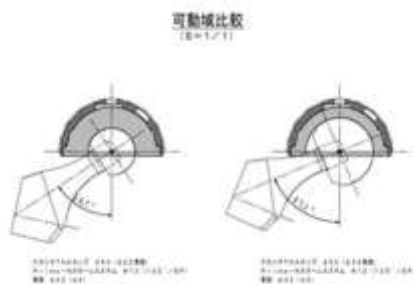


図 骨頭と可動域

この要求に対して人工股関節は現在カップを $\gamma$ 線架橋ポリエチレン、ヘッドを CoCr 合金で使用する構成が主流である。近年、カップ、ヘッドとも金属（もしくはセラミックス）を使用した構成が急速に普及した。

### (3) 人工股関節の課題

カップ、ヘッドともに金属を使用した場合偽腫瘍形成と血中イオン濃度が問題視され、大幅にその症例数が下落している。セラミックスに関しては普及の傾向はあるものの、その破損事例が未だに報告されており、課題が解決されたとは言えない。

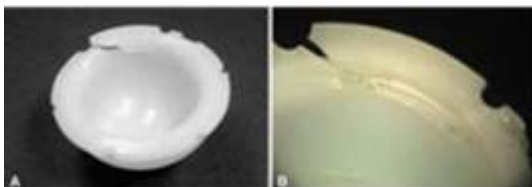


図 破損したポリエチレン

更に今日の主流である弾性率を上げ耐摩耗性を向上した $\gamma$ 線架橋ポリエチレンカップでは、ヘッドの径を大きくした場合にカップの厚みが薄くなり、衝

撃発生時にカップの破損が発生する。これはポリエチレンの耐摩耗性を向上させるために弾性率を上げた結果、材料特性の 1 つである耐衝撃性が著しく低下したことが要因である。

## 2. 本機器の特徴・ポイント

### (1) ナノカーボンポリエチレン複合材料

本開発製品のナノカーボンを添加したポリエチレンは、弾性率が $\gamma$ 線架橋ポリエチレンと同等であるにも関わらず、従来のポリエチレンと同等の耐衝撃性を持っている。つまり固さと壊れにくさを同時に保有する新しいポリエチレン材料である。

このポリエチレン材料を用いる事で市場の要求である可動域が大きいと脱臼しにくく、破損・摩耗の恐れが非常に少ない人工関節を達成することができる。

### (2) ナノカーボンアルミナ複合材料

セラミックスにおいても、ナノカーボンの添加により、人工関節への適用に必要な強度は十分維持しつつ、破壊靱性の指針の 1 つである K1C は従来のアルミナ以上 (K1C 6.0) を保有している材料を開発している。

## 3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

### (1) 製造販売業

本事業の製造から販売まで全体を統括するのはナカシマメディカル株式会社 (人工関節製造販売業 : 所在地 岡山県岡山市 : 資本金 1 億円 従業員 175 名) である。人工関節に関しては社内にて一貫して製造を行っており、本プロジェクトでも研究開発から実用化までを担っている。

### (2) これまでの研究開発

これまでに医療用素材、製造プロセスの開発を積極的に行っており、1 部は既に実用化している。

- ビタミン E 添加ポリエチレン (実用化)
- 3D プリンタによる Ti 合金製人工関節の製造プロセス開発

### (3) 実施の主体

研究開発の実施主体はナカシマメディカル株式会社開発部が R&D センターにて行っている。本センターでは上記研究開発を実施している部署である。また薬事申請は薬事・品証部が中心となって実施している。

## 4. 現状ステータスと上市予定

現在、PMDA に対して医療機器安全性確認相談を実施中であり、安全性に係る非臨床試験の詰めを行っており、2019 年での実用化を目指している。